

## IATF 16949:2016 Vorgabedokumente

### Qualitätsmanagement-Handbuch (Kapitel 7.5.1.1)

1. Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Beschreibung und Begründung von Ausschlüssen, (Kapitel 4.3.1 und 7.5.1.1)
2. dokumentierte Prozesse, die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, oder **Referenzen** darauf
3. Prozesse der Organisation und deren Abfolge und Wechselwirkung einschließlich Art und Umfang der Lenkung **ausgegliederter Prozesse**,
4. Dokument (d. h. Matrix), aus dem hervorgeht, an welcher Stelle des Qualitätsmanagementsystems der Organisation **kundenspezifische Anforderungen** adressiert werden.

### Geforderte dokumentierte Prozesse

1. Produktsicherheit (Kapitel 4.4.1.1)
2. Verwaltung der Aufzeichnungen der Kalibrierung / Verifizierung (Kapitel 7.1.5.2.1)
3. Kompetenz (Kapitel 7.2.1)
4. Kompetenz der internen Auditoren (Kapitel 7.2.3)
5. Mitarbeiter Motivation (Kapitel 7.3.2)
6. Lenkung von aller technischen Normen/Spezifikationen des Kunden (Kapitel 7.5.3.2.2)
7. Entwicklungsprozess (Kapitel 8.3.1.1)
8. Prozess(e) zur Ermittlung **besonderer Merkmale** festlegen, dokumentieren und einführen (Kapitel 8.3.3.3)
9. Lenkung von **gesetzlichen und behördlichen** Anforderungen (Kapitel 8.4.2.2)
10. Lieferantenauswahlprozess (Kapitel 8.4.1.2)
11. Prozess, um **ausgegliederte Prozesse** zu ermitteln (Kapitel 8.4.2.1)
12. Prozess, der sicherstellt, dass alle extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die jeweils geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen des Ausfuhrlandes, des Einfuhrlandes und des vom Kunden genannten Bestimmungslandes erfüllen. (Kapitel 8.4.2.2)
13. Lieferantenüberwachung (Kapitel 8.4.2.4)
14. Prozesse zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (einschließlich Rückverfolgbarkeitspläne) (Kapitel 8.5.2.1)
15. Änderungsmanagement (Kapitel 8.5.6.1)
16. Prozess zum Einsatz alternativer **Steuerungs- und Überwachungsmethoden** (Kapitel 8.5.6.1.1)
17. Lenkung nachgearbeiteter Produkte (Kapitel 8.7.1.4)
18. Lenkung reparierter Produkte (Kapitel 8.7.1.5)
19. Lenkung fehlerhafter Produkte (Kapitel 8.7.1.7)
20. Internes Auditprogramm (Kapitel 9.2.2.1)
21. Problemlösung (Kapitel 10.2.3)
22. Fehlersicherheit (**Error proofing**) (Kapitel 10.2.4)
23. Kontinuierliche Verbesserung (Kapitel 10.3.1)

24. Notfallpläne dokumentieren und **dokumentierte** Informationen zu Änderungen aufbewahren, (Kapitel 6.1.2.3)
25. Arbeitsgebiet (des internen Prüflabors) muss Teil der QM-**Dokumentation** sein (Kapitel 7.1.5.3.1)
26. Anforderungen bezüglich der Eingaben für die Produktionsprozessentwicklung ermitteln, **dokumentieren** und bewerten (Kapitel 8.3.3.2)
27. mindestens die Kriterien zur Bestimmung des Bedarfes, der Art/Variante, der Häufigkeit und des Umfangs von „Second Party“-Audits **dokumentieren** (Kapitel 8.4.2.4.1)
28. Produktionslenkungs**pläne** (gemäß Anhang A) **erstellen** (Kapitel 8.5.1.1)
29. **Dokumentiertes** TPM System (Kapitel 8.5.1.5)
30. **Dokumentierte** Instandhaltungs-/Wartungsziele (Kapitel 8.5.1.5)
31. Liste der Produktionsprozesslenkungsmaßnahmen – einschließlich der Prüf- und Messmittel – erstellen, **dokumentieren** und pflegen, die sowohl die ursprünglich geplanten Methoden zur Prozesslenkung enthält als auch die freigegebenen „Backup“- oder Alternativmethoden (Kapitel 8.5.6.1.1)
32. Für alle alternativen Produktionsprozesslenkungsmaßnahmen müssen entsprechende **Arbeitsanweisungen** (Standard Wok) vorliegen (Kapitel 8.5.6.1.1)

## **IATF 16949 Nachweisdokumente**

- **Beauftragungen** müssen dokumentiert sein (Kapitel 5.3.1)
- dokumentierte Informationen als Nachweis für die **Ergebnisse der Risikoanalyse** (Kapitel 6.1.2.1)
- dokumentierte Informationen zu umgesetzten Maßnahmen (Kapitel 6.1.2.2)
- Aufzeichnungen über die Akzeptanz von alternativen Methoden durch den Kunden mit den Ergebnissen aus alternativen **Messsystemanalysen** (Kapitel 7.1.5.1.1)
- Aufzeichnungen über die **Akzeptanz von alternativen Methoden** durch den Kunden mit den Ergebnissen aus **alternativen** Messsystemanalysen (Kapitel 7.1.5.1.1)
- Aufzeichnungen der Prüfmittelüberwachung (Kapitel 7.1.5.2.1)
- Aufzeichnungen zu den Kalibrier- und Wartungsaktivitäten für alle Messsysteme (Kapitel 7.1.5.2.1)
- Liste aller **qualifizierten internen Auditoren** (Kapitel 7.2.3)
- dokumentierte Informationen (Nachweise), die belegen, dass die **Kompetenzen** der eingesetzten **Trainer** den genannten Anforderungen entsprechen (Kapitel 7.2.3)
- dokumentierte Informationen, die nachweisen, dass sich alle **Mitarbeiter** ihres Einflusses auf die Produktqualität und der Bedeutung ihrer Tätigkeiten im Hinblick auf die Erreichung, Aufrechterhaltung und Verbesserung der Qualität bewusst sind (Kapitel 7.3.1)
- Aufzeichnungen zu Produktionsprozess- und Produktfreigaben, Werkzeugen (einschließlich deren Instandhaltung und **Eigentumsverhältnissen**), Produkt- und Prozessentwicklungen, Bestellungen des Einkaufs oder Verträgen und Vertragsänderungen (Kapitel 7.5.3.2.1)
- dokumentierte Informationen über die Ergebnisse der **Selbstbewertungen** (self-assessments) zu den eigenen Fähigkeiten in der Softwareentwicklung (Kapitel 8.3.2.3)

- Auditberichte der „Second Party“-Audits als dokumentierte Informationen (Aufzeichnungen) aufbewahren (Kapitel 8.4.2.4.1)
- dokumentierte Informationen für die Maschineneinrichter aufrechterhalten (Kapitel 8.5.1.3)
- Aufzeichnungen über die den Einrichtvorgängen und Erststück-/Letztteilbewertungen folgenden Produktionsprozess- und Produktfreigaben aufbewahren (Kapitel 8.5.1.3)
- Dokumentation der Änderungen der Werkzeugspezifikationen (Kapitel 8.5.1.6)
- Aufzeichnungen über Verifizierungen und Validierungen aufbewahren (Kapitel 8.5.6.1)
- Liste der freigegebenen und im PLP referenzierten **alternativen** Methoden zur Produktionsprozesslenkung (Kapitel 8.5.6.1.1)
- Wesentliche Prozessereignisse müssen aufgezeichnet und als dokumentierte Information aufbewahrt werden. (Kapitel 9.1.1.1)
- Aufzeichnungen über das Inkrafttreten von Prozessänderungen aufbewahren (Kapitel 9.1.1.1)
- **Maßnahmenplan** erstellen, dokumentieren und umsetzen, wenn die Ziele der von Kunden geforderten **Leistungsindikatoren** nicht erreicht werden (Kapitel 9.3.3.1)

**Stefan Stroessenreuther**  
**SMCT MANAGEMENT**  
[www.smct-management.de](http://www.smct-management.de)  
[www.datenschutz-selb.de](http://www.datenschutz-selb.de)

[info@smct-management.de](mailto:info@smct-management.de)

**Besuchen Sie uns auf unserer Webseite [www.smct-management.de](http://www.smct-management.de) – weiter Beispiel auf unseren Seiten!**